Дата выдачи 16 сентября 2005
Департамент государственной политики в сфере здравоохранения и социального развития

ИНСТРУКЦИЯ
(информация для специалистов) по применению препарата ТРЕМОНОРМ

Регистрационный номер П № 014114/01
Торговое название:.ТРЕМОНОРМ
Международное непатентованное название: карбидопа+леводопа
Лекарственная форма: таблетки
Состав
Одна таблетка содержит:
Активное вещество: карбидопа 25 мг; леводопа 250 мг
Вспомогательные вещества: прежелатинизированный крахмал, краситель AB Lake 12%, крахмал, микрокристаллическая целлюлоза, магния стеарат.
Фармакотерапевтическая группа: противопаркинсоническое средство
Код АТХ:

Фармакологические свойства:
Фармакодинамика:
Противопаркинсонический препарат, представлен комбинацией Карбидопы - ингибитора декарбоксилазы ароматических аминокислот и Леводопы-метаболического предшественника
дофамина.
Симптомы болезни Паркинсона связаны с недостатком дофамина в базальныхх ганглиях головного мозга. Назначение дофамина таким пациентам не эффективно, поскольку дофамин
плохо проникает через гематоэнцефалический барьер. Леводопа, метаболический предшественник дофамина, проникает через гематоэнцефалический барьер и превращается в дофамин в базальных ганглиях.
При приеме внутрь леводопа быстро превращается в дофамин в периферических тканях, и только незначительная часть принятой дозы в неизмененном виде транспортируется в центральную нервную систему. В результате этого для достижения адекватного терапевтического эффекта требуются большие дозы леводопы.
Карбидопа ингибирует процесс декарбоксилирования леводопы в периферических тканях и при этом не проникает через гематоэнцефалический барьер и не влияет на превращение
леводопы в дофамин в центральной нервной системе. Таким образом, комбинация карбидопы и леводопы позволяет увеличить количество леводопы, поступающее в головной мозг.

Фармакокинетика:
Данные по фармакокинетике карбидопы ограничены. Леводопа при приеме внутрь быстро всасывается из ЖКТ. Абсорбция составляет 20-30% дозы, время наступления Cmax при пероральном приеме - 2-3 часа. Всасывание зависит от скорости эвакуации содержимого желудка и от pH в нем. Наличие пищи в желудке замедляет всасывание. Некоторые аминокислоты пищи могут конкурировать с леводопой за абсорбцию из кишечника и транспорт через гематоэнцефаличекий барьер. В большом количестве содержится в тонкой кишке, печени и почках, только 1-3% проникает в головной мозг. T 1/2 - 3 часа. Экскреция: почками, через кишечник -35% в течение 7 часов. Метаболизируется во всех тканях, в основном путем декарбоксилирования с

Крючкова И.Е.
Менеджер по регистрации

образованием дофамина, который не проникает через ГЭБ, метаболиты - дофамин, норэпинефрин, эпинефрин выводятся почками. Около 75% выводится с мочой в виде метаболитов в течение 8 часов.

Показания к применению:
• Болезнь Паркинсона;
• Синдром Паркинсона (постэнцефалический, симптоматический, при интоксикации оксидом углерода и марганцем).

Противопоказания:
Индивидуальная непереносимость препарата, закрытоугольная глаукома, психические расстройства, печеночная и/или почечная недостаточность, сердечная недостаточность, легочное сердце, лейкопения, болезни крови, депрессия, кожные заболевания неизвестной этиологии, меланома и подозрение на нее, заболевания эндокринной системы, беременность, период лактации, детский возраст (до 12 лет). С осторожностью - выраженный общий атеросклероз, артериальная гипертензия, инфаркт миокарда с нарушениями ритма (в анамнезе), бронхиальная астма, заболевания легких, судорожный синдром (в анамнезе), эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта.

Способ применения и дозы:
Общие сведения по дозировке: для достижения оптимальной терапевтической концентрации в крови и исключения побочного действия препарата, дозировку подбирают индивидуально. Это исключительно важно для пожилых больных и пациентов, принимающих другие препараты.
Рекомендуется назначать внутрь, по 1 таблетке (25/250 мг) 3 раза в день, затем дозу увеличивают на 1 таблетку через каждые 2-3 дня, до достижения оптимального эффекта. Обычно оптимальный эффект отмечается на дозе 3-6 таблеток (по 25/250 мг) в сутки. Максимальная суточная доза - 200 мг карбидопы и 2 г леводопы (8 таблеток 25 мг/250 мг). При переводе пациентов с препарата леводопы средней продолжительности действия на комбинацию леводопы с карбидопой, его прием должен быть прекращен, по крайней мере, за 8 ч до назначения, а в случае перевода с препарата леводопы длительного действия -минимум за 12 ч. Оптимальный эффект достигается после 7 дней непрерывного приема. Снижение дозы необходимо при развитии судорог и блефароспазма.
Детям: исследования по определению безопасности и эффективности для детей до 12 лет не проводилось.
Пожилым: к обычной взрослой дозе пожилые больные более чувствительны.

Побочное действие:
В начале лечения: тошнота, рвота, анорексия, боли в эпигастрии, дисфагия, ульцерогенное действие (у предрасположенных пациентов); в отдельных случаях: нарушения сердечного ритма. ортостатическая гипотензия, В ходе дальнейшего лечения - самопроизвольные движения, гемолитическая анемия, лейкопения, тромбоцитопения, психические расстройства, бессонница, повышенная возбудимость, депрессия, тахикардия, запор, дискинезия, гиперкинез, увеличение массы тела.

Особые указания:
Недопустимо внезапное прекращение приема препарата (при резкой отмене возможно развитие симптомокомплекса, напоминающего злокачественный нейролептический синдром, включающий мышечную ригидность, повышение температуры тела, нарушения психики и повышение содержания креатинфосфокиназы в сыворотке крови.
При переводе на прием леводопы с ингибиторами периферической допа-декарбоксилазы, предшествовавший прием леводопы следует прекратить за 12 часов до назначения комбинированного препарата.

КРЮЧКОВА И.Е.
МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ

Препарат не назначают для устранения экстрапирамидных реакций, вызванных лекарственными средствами.
Следует избегать деятельности, при которой требуется высокая концентрация внимания и быстрота психомоторных реакций.
В процессе лечения необходим контроль психического статуса пациента, картины периферической крови, функций печени, почек и сердечно-сосудистой системы.
Влияние на лабораторные тесты:
Иногда наблюдается положительная прямая проба Кумбса, обычно без признаков гемолиза, хотя в ряде случаев отмечается развитие аутоиммунной гемолитической анемии. Препарат может обесцвечивать мочу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:
При одновременном применении препарата **Тремонорм :**
- с бета-адреномиметиками, дитилином и средствами для ингаляционного наркоза возможно увеличение риска развития нарушений сердечного ритма;
- с трициклическими антидепрессантами- уменьшение биодоступности леводопы;
- с диазепамом, клозепином, фенитоином, клофелином, м-холиноблокаторами, антипсихотическими средствами (нейролептиками) производными бутирофенона, дифенилбутилпиперидина, тиоксантена, фенотиазина, а также с пиридоксином; папаверином, резерпином - возможно уменьшение противопаркинсонического действия;
- с препаратами лития — повышается риск развития дискинезий и галлюцинаций;
- с метилдопой — усугубление побочного действия.

При одновременном применении **Тремонорма** с ингибиторами МАО (за исключением ингибиторов МАО-В) возможны нарушения кровообращения. Прием ингибиторов МАО должен быть прекращен за 2 недели до начала лечения препаратом. Это связано с накоплением под влиянием леводопы допамина и норадреналина, инактивация которых заторможена ингибиторами МАО и высокой вероятностью развития возбуждения, повышения АД, тахикардии, покраснения лица и головокружения. У пациентов, получающих леводопу, при применении тубокурарина повышается риск развития артериальной гипотензии.

Передозировка:
Симптомы: тошнота, рвота, бессонница, повышенная возбудимость, гиперкинезы и пр.
Первая помощь заключается в промывании желудка, приеме активированного угля. При необходимости - проведение симптоматической терапии в условиях стационара.
Специфического антидота при острой передозировке Тремонормом нет. Эффективность гемодиализа для лечения проявлений передозировки препарата не установлена.

Форма выпуска:
По 100 таблеток во флаконе.
По 10 таблеток в блистере.
1 флакон, 5 или 10 блистеров в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения:
Хранить при температуре 15-30°С в защищенном от света месте. Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности:
Во флаконе - 4 года.
В блистере - 3 года.

[illegible]
[illegible]ЧКОВА И.Е.
МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ

Отпуск из аптек: по рецепту врача.

Фирма производитель: Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
Адрес производителя
Тева Фармацевтические Предприятия Лтд., Израиль
г.Петах-Тиква 49131, ул. Базель, 5, а/я 3190.

Московское представительство Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.
Москва 117246, Научный проезд,8, офис 226
Телефон (095) 721 17 39, 101 67 60, факс (095) 956 28 03

Представитель московского представительства
«Тева Фармацевтические Предприятия Лтд.»
Медицинский директор,
Профессор Шварц Г.Я.
«____» _____2005 г

TEVA
PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.
P.O.BOX 3190 PETAH TIQVA
03-9232

Директор ИДКЭЛС
Профессор Челышов В.В.
«____» _____2005г

КРЮЧКОВА
МЕНЕДЖЕР ПО РЕГИСТРАЦИИ